



プレシジョン・システム・サイエンス株式会社 会社説明会

平成18年2月17日



"PSS's Position in Molecular Diagnostic Market Growth"

*Jeanne O'Grady
VP Business Development
PSS Bio Instruments, Inc.*



Molecular Diagnostic Market (分子診断市場)

- *臨床検査市場 Diagnostic Testing Market*
- *バイオ医薬品市場 Bio Pharma growth**

* *“Theranostics”*

臨床検査・診断の結果に基づき治療方針を決定すること(新しい用語)

出典

- *SG Cowen & Company*
March 11, 2005
“Target Molecular Diagnostics as an Important Growth Opportunity”
- *GFW Limited*
February, 2006
“The Changing Business of Biotechnology”
- *IVD News*
Third Quarter, 2005 Sales Statistics for US Diagnostic Sales

診断市場の総括

- *US IVD 市場の成長率12% (年率)
(2005Q3/2004Q3)*
- *分子診断市場の成長率19%
(2005/2004)*
- *売上高成長率10%以上の企業
(Chiron, GenProbe, Digene)*
- *分子診断分野の製品・ポートフォリオによる拡大*
- *IVD 市場規模(概算): \$26 Billion*

Molecular Diagnostic Market (分子診断市場)

- *現在の市場規模: \$1.8 Billion*
- *2009年まで、毎年13-15%の成長率を維持*
- *2009年までに市場規模は \$3.5 Billion に*
- *腫瘍学・予防医学の臨床診断市場が成長*

今日までの分子標的検査の限界

- サンプルプレパレーション、コンタミネーション、キャリアオーバー、再現性に関する分析化学的な課題
- 検査室における非常に複雑な作業工程
- 労働集約型の作業が必要
 - 検体の分別, 前処理, データ入力など

SG Cowen

March, 2005

分子市場の成長

- ... “最近のサンプルプレパレーション、抽出・精製、自動化技術の進歩は、今後5年間の検査項目の拡大などにおいて、重要な成長の牽引役となりうる”
- ... “今後5年間に、特徴的な分子診断検査は、中央集中的な検査会社からそれぞれの特徴的な検査を行うラボに移行(分散)して行くことで市場を拡大する可能性がある...”

SG Cowen

March, 2005

分子診断市場の成長

- ... “分子生物学的な手法は、自動化や試料調製の技術革新と同様に、伝染病、癌、遺伝子検査などの既存の方法論の多くを置き換えるすばらしい可能性を持っている...”
- ... “バイオマーカー研究の急増は、多くの新しい分子生物学的検査・診断プロジェクトにつながるだろう
...

SG Cowen

March, 2005

バイオ医薬品の市場予測

- *市場規模: \$ 492 Billion*
- *主要7カ国で64 %を占めている*
- *US 33%, Germany 12.9%, Japan 9.3%*
- *Nucleic Acid based therapies は、市場の重要な構成要素となる。*
- *特に、遺伝子治療、遺伝子ワクチンなどの市場が拡大*

Theranostics

“ 核酸情報に基づいた治療分野は、ゲノム発見における進歩のもと、急速に発展するだろう。

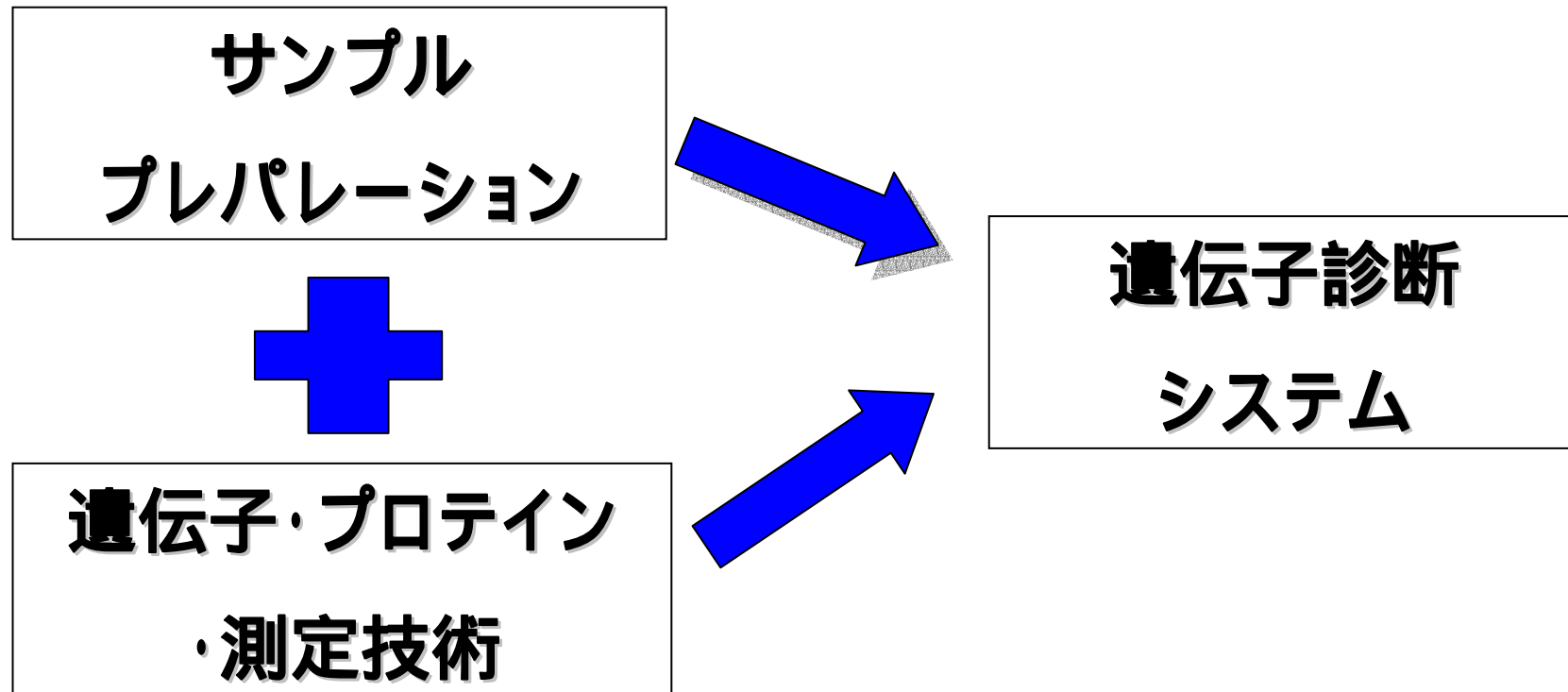
また、これらの治療技術の多くは、機能的な遺伝子同定、治療ターゲットの評価やバリデーションにも利用され、これら市場も拡大していくだろう。”

GFW Limited

February, 2006

**現実味を帯びてきた
バイオマーカーの測定システムが
PSSの事業目標**

5カ年の間にPSSは要素技術開発に成功



PSSの技術優位性の立証

サンプルプレパレーション

磁性体粒子(Magtration®) → 確実に実績を得た

- ・ フィルター
- ・ 遠心
- ・ カラム



?

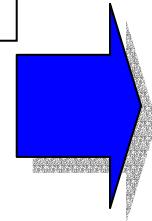
この方法が、

DNA、RNA、プロテイン、抗体等、いろいろな目的物質に応用出来ることが、立証され、応用テーマが拡大した。

最近の応用開発事例

A. DNAチップの前処理

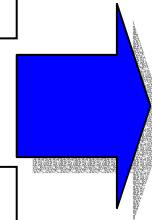
- ・遺伝子パターンの解析



- ・DNAチップ・サンプルを半日～1日で自動化処理
- ・人手による誤差と煩雑作業を解消し、DNAチップを汎用化出来る環境を提供

B. プロテイン精製

- ・有用プロテイン抽出



- ・磁性ビースをプロテイン処理に応用
- ・特異性のあるプロテイン反応ビーズを開発中

C. 反応障害プロテインの除去

- ・発現プロテイン解析
- ・抗原・抗体量測定

* 日・米・欧で共同開発中

* 既にプロトタイプが完成、データ取りを実施中。近々(1年以内)の上市を目指す。



最近の取組み

～ サンプル・プレパレーションから
バイオマーカー探索技術への応用展開～

日本におけるバイオマーカー探索技術 事例1

【細胞診断のためのゲノムバイオマーカー探索装置の開発】

(NEDO助成金 採択プロジェクト)

* MONIC法 (modified nucleotides immunocapturing method)

科学技術振興機構及び(財)東京都高齢者研究福祉振興財団により

特許出願されている新規なDNAメチル化分析法。

ゲノムDNAの網羅的メチル化分析を可能にする。

1遺伝子当たりの分析コストが極めて安い、1アッセイあたりの
分析時間が他の競合技術と比べて短いといった特徴がある。

ターゲット:

- がんの早期発見・診断
- 再生医療等における細胞の安全性評価
- 抗がん剤の適用対象者の絞り込み

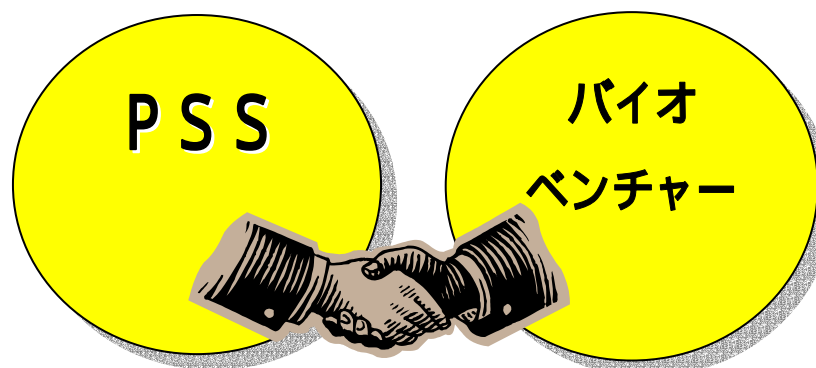


日本におけるバイオマーカー探索技術 事例2

【MS分析用血漿前処理自動化システムの開発】

メディカル・プロテオスコープ社との提携

MS分析(質量分析)を利用した独自技術で、臨床プロテオーム解析を行なってきた。
しかし、手作業で行なわれる前処理に時間がかかっていた。



*メディカル・プロテオスコープ社

・疾患プロテオミクスベンチャー。

・英アストラゼネカ社の肺がん治療薬ゲフィチニブ(商品名イレッサ)の副作用発症予測マーカー候補として34のたんぱく質を同定。2005年3月に同社と共同で特許出願。

*MS分析の活用例

疾患特異的なタンパク質群の特定

疾患メカニズムの解明

(がんや生活習慣病などの疾患が発症した場合、あるいは病態が進行した場合、**特異的に発現、変動するタンパク質**が存在している。これらを同定・測定することで、上記目的に利用しようとするもの。)

最近の取組み

～ 試薬ビジネス ～

試薬の本格的上市への取組み

量産供給体制

ニッポンジーンとの提携

PSSの特徴的試薬

OEM提携先とは異なる微量cDNA、cRNA抽出・精製など

プレパック試薬方式の臨床適応評価向上

コンタミネーション回避で優位性を立証した

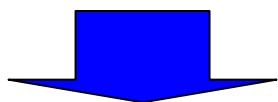


試薬量産供給体制のための業務提携

(株)ニッポンジーンと業務提携

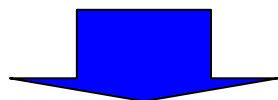
(これまでの運営)

・PSS内の限られた人材で、製造・品質管理をやりくり。

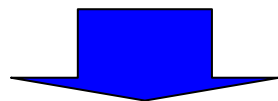


(問題点)

・自社販売の増加とともに、試薬の製造ロットも増加
 ・今後の試薬ビジネスの拡大を考えると、製造・品質管理体制・品質規格データの強化が急務。



試薬製造で実績のある(株)ニッポンジーンと業務提携(試薬製造・品質管理を委託)



新試薬の共同開発についても協議中。



(2006年1月の開所式より)

最近の取組み

～ 新たな要素技術の開発 ～

PSSが公開後取り組んできた オリジナルな要素技術の実用化が視野に入る

バイオストランド

蛍光バーコードビーズ

- ・ターゲットはもっと絞られてくる。
- ・しかしそれらの高感度測定が必須条件。

技術改良、シンプル化

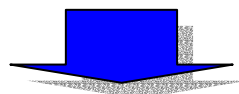
キャピラリーTip方式の確立

特許戦略の重要性

< DNAチップの特許係争 >

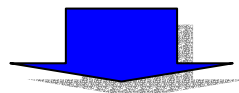
業界で圧倒的なシェアを持つ米国のAffymetrix社が、英国ベンチャー企業Oxford Gene Technology社に敗訴。和解金として6,250万ドルを支払った。

キーワード 【permeableな素材】



・製品は、技術・特許の結合であり、そのチェーンは形を変えながら拡大していく。

・しかし、他社の基本特許に対し、侵害・抵触の可能性のある製品化・類似特許使用は、リスクが高い。



特徴ある特許の取得、業界技術情報と先見性を持った事業化構想が不可欠となる。

日経バイオテクビジネスレビュー より (2006.1.30)

**「DNAチップ事業に激震、
基本特許ついに日本上陸」**

世界の大企業がPSS技術をRespectする理由

免疫分野における
臨床システムの
開発経験

遺伝子分野への
応用にフォーカス

この両分野の技術革新、需要に
PSSはsolutionを提供できる。

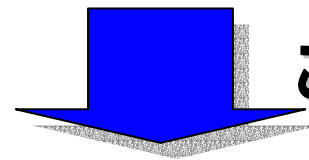
- ・シンプルな全自動化
- ・間違いのないデータ(実証、基礎技術)
- ・小型、安価な製品確立
- ・迅速な開発

PSSに、大きなビジネスチャンスが来ている

PSSの今後の課題

売上高、システム販売台数は向上している
(事業の基本的な拡大には成功、「礎」が出来た段階)

- ・赤字
- ・開発費、人件費コストも高い傾向
- ・戦略的な新規製品の上市目前(半年～1ヶ年)
- ・OEM契約協議の決着目前(半年～1ヶ年) * 米国企業2～3社がターゲット



これを乗り越え、

利益の確保(もちろん売上高も)
付加価値製品による事業レベルの枠拡大
臨床(当面は臨床研究分野)コンテンツ(遺伝子情報を含めた試薬)を新規事業として確立

中間連結業績概況

平成18年6月期中間連結業績概況

	前中間連結会計期間		当中間連結会計期間		前年同期比	(参考)前連結会計年度	
	百万円	%	百万円	%	%	百万円	%
売上高	1,395	100.0	1,643	100.0	17.8	3,215	100.0
売上総利益	551	39.5	654	39.8	18.8	1,509	46.9
営業利益又は営業損失()	99	7.1	41	2.5	-	132	4.1
経常利益又は経常損失()	93	6.7	42	2.6	-	111	3.5
中間純損失() 又は当期純利益	109	7.9	301	18.4	-	64	2.0

売上高・売上総利益

(株)三菱化学ヤトロン向けでは海外販売の開始による初期在庫確保の観点から大幅な売上増加。ロシュグループ向けも好調。ドイツ子会社で製造販売しているOEM先向けのプラスチック消耗品販売も好調。

販管費

海外子会社の人員増加や設備拡充に伴う諸経費の増加などにより、販管費は696百万円(前年同期比7.1%増)を計上。開発費は186百万円(前年同期比2.3%減)と若干の減少。

特別損失

当連結会計年度からの減損会計適用により、特別損失237百万円を計上。減損処理の対象は、遊休資産となっていた旧研究所(松戸市)及び付随する設備。平成17年10月には、同施設の売却を実施し、固定資産売却益として3百万円を計上済。

取引先別売上高(連結)

	前中間連結会計期間		当中間連結会計期間		前年同期比	(参考)前連結会計年度	
	百万円	%	百万円	%	%	百万円	%
ロシュグループ	568	40.7	800	48.7	40.9	1,456	45.3
キアゲングループ	431	30.9	405	24.7	6.0	1,069	33.2
(株)三菱化学ヤトロン	127	9.2	303	18.4	137.1	218	6.8
その他取引先	268	19.2	134	8.2	49.8	471	14.7
合計	1,395	100.0	1,643	100.0	17.8	3,215	100.0

ロシュグループ

DNA自動抽出装置、プラスチック消耗品ともに、前年同期を大きく上回る順調な販売実績。

キアゲングループ

前年同期を下回ったものの、受注動向は順調であり、通期では、前年並みの実績は確保できるものと予想。

(株)三菱化学ヤトロン

「PATHFAST」について、海外販売の開始による初期在庫確保の観点から、同社向けに大量出荷したことが貢献。



製品区分別の状況(連結)

	前中間連結会計期間		当中間連結会計期間		前年同期比	(参考)前連結会計年度	
	百万円	%	百万円	%		百万円	%
DNA自動抽出装置等	790	56.6	1,030	62.7	30.4	1,928	60.0
その他理化学機器	75	5.4	36	2.2	51.5	81	2.5
その他製品	93	6.7	138	8.4	47.6	221	6.9
商品(プラスチック消耗品)	336	24.1	438	26.7	30.4	679	21.1
その他営業収入	100	7.2	-	-	-	304	9.5
合計	1,395	100.0	1,643	100.0	17.8	3,215	100.0

平成18年6月期 通期見通し

< 連結 >

	前連結会計年度	当連結会計年度(見通し)
	百万円	百万円
売上高	3,215	3,550
経常利益	111	30
当期純利益	64	270

< 個別 >

	前事業年度	当事業年度(見通し)
	百万円	百万円
売上高	2,861	2,930
経常利益	118	10
当期純利益	102	230



本日は有難うございました。

<お問い合わせ先>

業見本部 IR・経営企画部グループ

電話：047-303-4800

FAX：047-303-4810

E-mail：ir@pss.co.jp

<http://www.pss.co.jp>



— 又毛 —